

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/03/2016

<https://trungtamthuoc.com/>

198/93
9/9/14

TREXON Ceftriaxone 1000mg I.M. / I.V. Powder for injection	TREXON Ceftriaxone 1g Powder for injection I.M. / I.V.	Each vial contains: Ceftriaxone sodium eq. to Ceftriaxone 1000mg Store: below 30°C, protect from light. The reconstituted solutions is stable for 8 hours at 30°C or 24 hours at 2°C - 8°C	TREXON Ceftriaxon 1g Bột pha thuốc tiêm Tiêm tĩnh mạch/Tiêm bắp	Mỗi lọ chứa: Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1g. Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Dùng dịch sau khi pha ổn định trong vòng 8 giờ ở 30°C và 24 giờ ở 2°C - 8°C. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
1 Vial Rx Prescription only	1 Vial Rx Prescription only		1 lọ Rx Thuốc bán theo đơn	
Visa No.:	Visa No.:	Indication, Dosage, Contra-indication and other information: See the enclosed insert.	Số đăng ký:	Số lô SX: Ngày SX: dd/mm/yyyy Hạn dùng: dd/mm/yyyy
Manufactured by: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. Jarama 111 45007 Toledo, España- Spain	Manufactured by: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. Jarama 111 45007 Toledo, España- Spain		Sản xuất bởi: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. Jarama 111 45007 Toledo, España- Tây Ban Nha DNNK:	

TREXON I.M / I.V Powder for solution for injection	Visa No.:
Each vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to Ceftriaxone 1g	Batch No.:
TREXON LABORATORIO REIG JOFRE S.A. Jarama 111 45007 Toledo España-Spain	Mfg. Date: dd/mm/yyyy Exp. Date: dd/mm/yyyy



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

TREXON

Thuốc bột pha tiêm Ceftriaxon 1g

Thành phần:

Mỗi lọ Trexon chứa:

Hoạt chất: Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1g.

Tá dược: Không có.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột pha tiêm màu trắng ngà đến hơi vàng.

Dược lực học

Ceftriaxon là một kháng sinh β -lactam bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3 với phổ tác dụng rộng; thuốc được dùng để tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta lactamase (penicillinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng in vitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây:

Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin) *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

Ghi chú: nhiều chủng của các vi khuẩn nêu trên có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicillin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxon.

Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm viridans.

Ghi chú: *Staphylococcus* kháng methicilin cũng kháng với các cephalosporin bao gồm cả ceftriaxon. Đa số các chủng thuộc *Streptococcus* nhóm D và *Enterococcus*, thí dụ *Enterococcus faecalis* đều kháng với ceftriaxon.

Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*

Ghi chú: Đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxon. Ceftriaxon được chứng minh in vitro có tác dụng chống đa số các chủng của các vi khuẩn sau đây, nhưng ý nghĩa về mặt lâm sàng chưa biết rõ.

Gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*.

Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae*.

Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Dược động học

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.

Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1,0 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ. Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh thải

thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ; ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời dài hơn, trung bình là 14 giờ.

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.

Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận được tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

Chỉ định điều trị:

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon như:

Nhiễm khuẩn; viêm màng não; các nhiễm khuẩn ở bụng; các nhiễm khuẩn xương, khớp, da, mô mềm và các vết thương; nhiễm khuẩn thận và đường tiết niệu; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, đặc biệt là viêm phổi; các nhiễm khuẩn ở họng, mũi và tai; nhiễm khuẩn đường sinh dục; đề phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật; điều trị các triệu chứng thần kinh, tim và chứng viêm khớp của bệnh Lyme.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Liều lượng, phác đồ và tần suất sử dụng thuốc tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh cũng như thể trạng của bệnh nhân.

Liều thường dùng cho người lớn là 1-2 g/ngày, tiêm 1 lần (hoặc chia đều làm 2 lần) tùy theo mức độ và kiểu nhiễm khuẩn. Liều hàng ngày không được vượt quá 4g.

Điều trị bệnh lậu không biến chứng: liều khuyến cáo là 250mg tiêm bắp; các trường hợp bệnh lậu do lây nhiễm sử dụng liều 1g tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch mỗi 24 giờ.

Dự phòng nhiễm khuẩn do phẫu thuật: tiêm tĩnh mạch 1 liều duy nhất 1g từ 0,5-2 giờ trước khi mổ.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50-75mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2g mỗi ngày

Trong điều trị viêm màng não, liều khởi đầu là 100mg/kg (không quá 4g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Với các nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị phải tiến hành liên tục ít nhất 10 ngày.

Trẻ sơ sinh: 50mg/kg/ngày

Viêm tai cấp do nhiễm khuẩn: liều khuyến cáo là liều đơn 50mg/kg theo đường tiêm tĩnh mạch (liều dùng không vượt quá 1g).

Các nhiễm khuẩn gây ra bởi *H. Ducreyi* và trong bệnh viêm xương chậu: dùng liều đơn 250mg ceftriaxone, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Trong bệnh Lyme không chữa trị được bằng Penicillin G, sử dụng ceftriaxon với liều 2g/ngày trong 14-28 ngày.

Bệnh nhân suy thận và suy gan phối hợp: điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, liều ceftriaxon không được vượt quá 2g/24 giờ. Với người bệnh thẩm phân máu, liều 2g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường trong 72 giờ.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận nhưng chức năng gan vẫn bình thường: sử dụng liều thông thường. Không cần giảm liều cho các bệnh nhân rối loạn chức năng gan nhưng chức năng thận bình thường

Cách dùng:

Ceftriaxon có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Nếu để tiêm bắp, thuốc phải được pha trong dung dịch Lidocain 1% và phải được tiêm vào cơ mông để giảm đau. Nếu sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch, thuốc phải được pha trong nước cất pha tiêm và tiêm trực tiếp trong vòng 2-4 phút hoặc tiêm chậm trong 5-15 phút.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicillin.

Với dạng thuốc tiêm bắp: Mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ dưới 30 tháng.

Những lưu ý và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftriaxon, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicillin. Trong những trường hợp suy thận, phải thận trọng xem xét liều dùng.

Với người bệnh bị suy giảm cả chức năng thận và gan đáng kể, liều ceftriaxon không nên vượt quá 2 g/ngày nếu không theo dõi được chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid.

Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai:

Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai còn hạn chế. Số liệu nghiên cứu trên súc vật chưa thấy độc với bào thai. Tuy vậy chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ceftriaxon có thể gây chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần xuất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Phản ứng da, ngứa, nổi ban.

ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác. Trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp tiêu chảy.

Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon, có thể có hình mờ do tạo tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, tủa này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng thuốc.

Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

Quá liều:

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

Tương kỵ:

Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo vữa.

Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 30°C và 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Đóng gói:

Hộp 1 lọ

Nhà sản xuất:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Jarama 111 45007 Toledo, Espana, Tây Ban Nha.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng